

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1090

af 31. juli 2018

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner, alle fuglearter opdrættet til æglægning eller avl, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) (indehaver af godkendelsen er Kaesler Nutrition GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner, alle fuglearter opdrættet til æglægning eller avl, fravænnede smågrise og alle svinearter (fravænnede).
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. november 2017⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Det blev konkluderet, at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre de zootekniske parametre hos slagtekyllinger, slagtekalkuner og fravænnede smågrise. Denne konklusion kan udvides til hønniker og kalkuner opdrættet til avl. Autoriteten konkluderede også, at virkningerne af tilsætningsstoffet på slagtekalkuner og på fravænnede smågrise kan ekstrapoleres til henholdsvis alle fuglearter opdrættet til æglægning og til fravænnede smågrise af alle svinearter. EFSA mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(12):5097.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) og <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) med en aktivitet på mindst:</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾/g og 2 200 LGU ⁽²⁾/g</p> <p>Fast og flydende form.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) og <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽³⁾:</p> <p>Bestemmelse i tilsætningsstoffet til foder, forblandinger og foderstoffer af xylanase</p> <p>— kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved endo-1,4-β-xylanases aktion på tværbundet hvede-arabinoxylan.</p>	<p>Slagtekyllinger</p> <p>Hønniker</p> <p>Slagtekalkuner</p> <p>Alle fuglearter opdrættet til æglægning eller avl bortset fra hønniker</p> <p>Smågrise (fravænnede)</p> <p>Mindre udbredte svinearter (fravænnede)</p>	—	<p>4 250 LXU</p> <p>375 LGU</p> <p>1 400 LXU</p> <p>120 LGU</p> <p>700 LXU</p> <p>60 LGU</p>	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Til (fravænnede) smågrise på op til ca. 35 kg.</p> <p>3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værne midler.</p>	21.8.2028

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>Bestemmelse i tilsætningsstoffet til foder, forblandinger og foderstoffer af endo-1,3(4)-beta-glucanase:</p> <p>— kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved endo-1,3(4)-beta-glucanases aktion på tværbundet hvede-azo-bygglycan.</p>						

(¹) 1 LXU er den mængde enzym, der frigiver en mikromol reducerende sukker (udtrykt i xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.

(²) 1 LGU er den mængde enzym, der frigiver en mikromol reducerende sukker (udtrykt i glucoseækvivalenter) fra byg-xylan pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.

(³) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.